Provided for non-commercial research and education use.
Not for reproduction, distribution or commercial use.

Mars 2009
Vol. 16 – N° 1
p. 1–64
ISSN 1246-7820

IN MEMORIAM
Charles Salmon (1925–2009)
J.-P. Cartron et P. Rouger ..... 1
ARTICLES ORIGINAUX
Expérience de régionalisation du conseil transfusionnel
R. Courbil et al. ..... 4
L'hypotension artérielle dans les effets indésirables receveurs : du signe clinique associé à la réaction transfusionnelle hypotensive
J.-Y. Py et al. ..... 12
Qui sont les receveurs de produits sanguins labiles (PSL) ? Une étude nationale multicentrique – un jour donné. Établissement de transfusion sanguine (ETS) – établissements de santé (ES)
J.-F. Quamme et al. ..... 21
Guide d'organisation des cérémonies de remises des diplômes et des insignes de reconnaissance en faveur des donneurs de sang bénévoles
R. Courbil et al. ..... 30
FAIT CLINIQUE
Anémie hémolytique récidivante révélatrice d'une maladie de Wilson (une nouvelle observation et revue de la littérature)
A. El Khattabi et al. ..... 39
NOTE TECHNIQUE
Désérythrocytation de moelle osseuse par gradient de densité sur COBE 2991 avec le kit triple « bérets »
S. Cappellesso-Fleury et al. ..... 43
Formation / information
MISE AU POINT
Comment analyser un incident de la chaîne transfusionnelle
P. Roussel et B. Lassale ..... 43
AGENDA ..... 61

This article appeared in a journal published by Elsevier. The attached copy is furnished to the author for internal non-commercial research and education use, including for instruction at the authors institution and sharing with colleagues.

Other uses, including reproduction and distribution, or selling or licensing copies, or posting to personal, institutional or third party websites are prohibited.

In most cases authors are permitted to post their version of the article (e.g. in Word or Tex form) to their personal website or institutional repository. Authors requiring further information regarding Elsevier's archiving and manuscript policies are encouraged to visit:

http://www.elsevier.com/copyright

Author's personal copy



Transfusion Clinique et Biologique 16 (2009) 53–60

MISE AU POINT

# Comment analyser un incident de la chaîne transfusionnelle

# How to analyze an incident of the transfusion chain

P. Roussel [a,*], B. Lassale [b]

[a] *Unité gestion des risques–qualité, Institut national de la transfusion sanguine, 6, rue Alexandre-Cabanel, 75739 Paris cedex 15, France*

[b] *Hémovigilance, Assistance publique–Hôpitaux de Marseille, 249, boulevard de Sainte-Marguerite, 13274 Marseille cedex 09, France*

Disponible sur Internet le 18 mars 2009

**Résumé**

L'analyse des accidents et incidents constitue l'un des aspects de la gestion des risques, dans les organisations de santé comme ailleurs. Elle repose sur des méthodes, ici l'analyse de processus et la méthode *Association of litigation and risk management* (Alarm), ayant pour but, au-delà des causes apparentes, d'identifier les causes profondes, favorisant ainsi la mise en œuvre d'actions curatives et préventives adaptées. En hémovigilance, l'incident dit de grade 0 doit être systématiquement analysé en bénéficiant des compétences méthodologiques nécessaires. Cela dans le cadre d'une analyse dite a posteriori correspondant à une approche réactive préconisée par la Haute Autorité de santé. L'appropriation de la démarche par les équipes soignantes, bien que difficile, est impérative. La méthodologie utilisée permet de différencier les divers facteurs contributifs expliquant un incident ou accident. La prise en compte du facteur humain (individus mais aussi interactions entre individus), des circuits et des points de contrôle techniques doit améliorer la sécurité des pratiques de soins.
© 2009 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

**Abstract**

Incidents and accidents analysis is one part of risk management in healthcare organisations. It is based on methods such as healthcare process analysis and the *Association of Litigation and Risk Management* (ALARM) method, to understand not only immediate causes but also root causes. The goal is to implement relevant remedial and preventive actions to secure healthcare processes. The hospital's risk management unit has to be involved in the methodological analysis of every grade zero transfusion incident. The system is based on a retrospective analysis process in compliance with the French National Authority for Health's ongoing requirements for risk reactive approach, allowing to identify failures and start relevant actions. Healthcare teams should overcome difficulties in order to be totally involved in the process. Human factors recognition, establishment of clear and effective communication between individuals and critical points of control should provide optimum quality care services that are safe and free of unnecessary risks.
© 2009 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

*Mots clés :* Gestion des risques ; Analyse d'incident ; Analyse de processus ; Méthode Alarm

*Keywords:* Risk management; Clinical incident analysis; Process analysis; ALARM method

Cette rubrique a pour objet de proposer aux professionnels des méthodes et outils en gestion des risques présentés sous une forme illustrée.

La démarche de gestion des risques comporte plusieurs étapes méthodologiques dont l'une, traitant des incidents et

* Auteur correspondant.
*Adresse e-mail :* proussel@ints.fr (P. Roussel).

1246-7820/$ – see front matter © 2009 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.
doi:10.1016/j.tracli.2009.01.006

Author's personal copy





accidents, dite a posteriori qui repose sur un ensemble de méthodes et outils [1,2].

L'objectif est ici de fournir aux professionnels de la chaîne transfusionnelle des méthodes et outils favorisant l'analyse de tels évènements.

## 1. PROBLÉMATIQUE ET OBJECTIF

Une organisation peut être pilotée selon deux registres, combinés de façon variable en fonction du contexte. Le premier s'appuie sur les normes, qu'elles soient de nature réglementaire, professionnelle ou contractuelle (base de la démarche dite d'assurance de la qualité). Le second s'appuie sur les résultats (base de la démarche dite d'amélioration continue de la qualité). L'idée sous-jacente est ici que tout processus de production produit de l'information à partir de laquelle il peut être maîtrisé, si non amélioré. Cette information peut être obtenue selon différentes modalités : évaluation conduite par comparaison à un référentiel, par suivi d'indicateurs, par analyse de processus ou encore par analyse des évènements indésirables identifiés. Ces derniers peuvent concerner des accidents graves, mais aussi des incidents de moindre gravité devant être toutefois considérés comme de possibles évènements précurseurs d'évènements plus graves, et donc à investiguer rapidement. Ce premier article montre comment aborder un incident transfusionnel dit de grade 0 en combinant deux méthodes, analyse de processus et méthode *Association of Litigation and Risk Management* (Alarm).

L'étude proposée ici prend appui sur un incident de la chaîne transfusionnelle récemment rapporté dans cette revue [3]. Il concerne un patient hospitalisé, transfusé dans un contexte discutable, tant en termes d'indication clinique que de respect des règles d'identitovigilance, heureusement sans conséquence.

## 2. MATÉRIEL, MÉTHODES ET RÉSULTATS

### 2.1. Rappel de l'incident rapporté

Un mardi, le correspondant d'hémovigilance de l'hôpital est informé d'une transfusion sanguine réalisée de façon inappropriée sans conséquence médicale. Il s'agit d'un patient A, admis le samedi précédent en neurochirurgie après traumatisme cervical. Une indication de décompression chirurgicale est posée avec intervention initialement prévue le lundi, secondairement avancée le dimanche en raison d'un programme opératoire jugé trop chargé. Il est donc vu en consultation préanesthésique le dimanche matin par le médecin anesthésiste prenant la garde. En fin de matinée, il est transféré de l'unité de Réa 1 en salle d'opération sans bracelet d'identification, ni dossier médical, ni vérification d'identité à l'entrée du bloc opératoire.

L'intervention est démarrée sans le dossier qui a été demandé au service. Un tableau hémorragique fait prescrire deux concentrés de globules rouges (CGR). L'infirmière anesthésiste diplômée d'état (IADE) rédige la prescription en utilisant des étiquettes présentes dans la salle d'opération (quelques étiquettes d'un patient B opéré la veille). Devant le manque d'étiquette, elle appelle le coursier de garde pour aller chercher d'autres étiquettes B en unité de Réa 1. Sollicitée, l'infirmière diplômée d'état (IDE) de la Réa 1 répond au coursier que le nom évoqué correspond à un patient hospitalisé en unité de Réa 2. L'IDE de celle-ci lui donne des étiquettes du patient B (alors qu'il est présent dans l'un des box de soins dont elle a la surveillance). Le coursier revient au bloc et remet les étiquettes à l'IADE sans faire part du trajet effectué.

L'IADE signe alors la prescription médicale de CGR qui est adressée à l'établissement de transfusion sanguine (ETS). Celui-ci délivre les produits au nom du patient B (2 CGR en attente depuis la veille). L'aggravation de l'état du patient A fait décider de transfuser. Un constat de discordance d'identité est alors fait par l'IADE et le médecin anesthésiste sur la base du dossier du patient A parvenu entre-temps. Ce constat ne fait cependant pas appeler l'ETS, contrairement aux recommandations du guide de bonnes pratiques transfusionnelles, validé et largement diffusé dans l'établissement. Une épreuve de compatibilité est réalisée et jugée sans problème (les deux patients A et B sont de groupe sanguin O). La transfusion débute et l'état du patient s'améliore rapidement avant la fin de la transfusion des deux CGR.

### 2.2. Traitement des données

L'histoire, d'expression assez linéaire, complétée d'informations nouvelles, est formalisée sous forme d'un processus (Tableau 1). Celui-ci peut être alors être analysé à l'aide de deux concepts clés de la gestion des risques [4,5] :

- la « défense en profondeur » (ensemble des éléments managériaux, organisationnels, matériels, informatifs, procéduraux et humains dont la combinaison pertinente conditionne la fiabilité d'un processus) ;
- les « barrières de défense » (ou barrières de sécurité), dispositifs matériels, organisationnels ou relevant de la pratique destinés à l'empêchement, à la récupération d'erreurs ou à l'atténuation de leurs effets (ou encore les mesures judicieusement positionnées destinées à empêcher la réalisation d'un risque ou à en limiter les conséquences).

Les barrières de défense manquantes, ou présentes mais non respectées au sein de l'étude proposée, sont ainsi repérées au moyen d'un symbole étoilé. Cette approche chronologique et factuelle préalable, combinant analyse de processus et repérage des défaillances successives, peut être complétée d'une analyse plus systémique. Cela au moyen de la méthode Alarm proposée pour favoriser la compréhension des incidents liés aux soins [4–7]. La démarche peut être structurée en temps successifs : analyse typologique Alarm proprement dite (Tableau 2, temps 1), identification des actions correctives et préventives à mettre en œuvre dans le cadre d'un plan d'action (Tableau 2, temps 2), identification des éléments de suivi de ces actions une fois le plan d'action validé (Tableau 2, temps 3).

## 3. DISCUSSION

### 3.1. L'incident indésirable de grade 0

Le concept d'incident dit de grade 0 est ajouté au système déclaratif national en hémovigilance depuis fin 2002, les effets

Author's personal copy





**Tableau 1**
Le chronologie des évènements reconstituée sous forme de processus[a].

| 1. La veille au bloc | 2. De la réa au bloc | 3. Au bloc | 5. La transfusion |
|---|---|---|---|
| | **Patient A** hospitalisé le samedi en réa 1 pour compression médullaire cervicale post-trauamatique | Début de l'intervention (avec feuille d'anesthésie nominative mais sans le dossier) | L'IADE signe la prescription médicale de PSL (pratique habituelle au sein de ce bloc) |
| Intervention le samedi sur le **patient B** (transféré ensuite en réa 2) | Indication chirurgicale posée pour le lundi suivant en raison d'un risque de tétraplégie (terrain associant un excès pondéral et une insuffisance coronarienne traitée par Plavix® et Aspirine® | À 12 h 40 : bradycardie et hémorragie extériorisée : choc hémorragique évoqué[d] | La commande part vers l'ETS avec des étiquettes B |
| CGR commandés alors mais non utilisés (restés en ETS) | À la vue du programme opératoire du lundi, décision du neurochirurgien de garde d'opérer le dimanche | Mesure de l'hémoglobine par ponction capillaire (taux à 11,4 g/l) | L'ETS délivre des CGR (ceux du **patient B** en attente depuis la veille) |
| « Vide de ligne »[b] non effectué en salle d'intervention après intervention (des étiquettes du **patient B** restantes sur la paillasse alors que la procédure précise leur enlèvement) | Le médecin anesthésiste[c] voit le patient en réa 1 le dimanche | Décision de transfusion | Aggravation de l'état du patient avec bradycardie à 30 battements /minute (diagnostic d'hémorragie considéré comme urgence vitale) |
| | Préparation en réa 1 (pas de pose de bracelet d'identification bien que recommandée et le plus souvent réalisée en réa et au bloc) | Demande de CGR rédigée par l'IADE (qui ne connaît pas le nom du **patient A** et utilise des étiquettes présentes du **patient B**) | Constat de discordance d'identité fait par l'IADE et le médecin anesthésiste sur la base du dossier parvenu entre-temps |
| | Sortie de réa 1 vers le bloc (pas de vérification de bracelet, oubli du dossier) | Demande d'étiquettes supplémentaires au nom du **patient B** au coursier de garde pour compléter la commande | Pas d'appel vers l'ETS pour signaler la discordance (contrairement aux recommandations du guide de BPT validé et largement diffusé dans l'établissement) |
| | Entrée au bloc de neurochirurgie sans vérification d'identité (alors que le malade est conscient) | **4. Le trajet du coursier** | Réalisation d'une épreuve de compatibilité sans problème (les deux **patients A et B** étant du même groupe 0) |
| | Demande en réa 1 du dossier manquant | Le coursier s'adresse en réa 1 (avec le nom du **patient B**). Est adressé en réa 2 | **6. Une fin heureuse** |
| | | L'IDE de réa 2 lui donne des étiquettes du **patient B** (alors qu'il est dans un box de soins) | Transfusion sanguine démarrée à 13h00 |
| | | Le coursier revient au bloc et remet les étiquettes à l'IADE (sans faire part du trajet effectué) | L'état du patient s'améliore rapidement avant la fin du passage des 2 CGR (signant l'erreur de diagnostic) |
| | | | Il est secondairement informé de l'incident |

[a] Le symbole évoque une « barrière de défense » manquante, en fait ici le plus souvent prévue mais non respectée.
[b] L'expression « vide de ligne », issue de l'industrie, signifie la suppression systématique des éléments liés à une production précédente (ici les documents et étiquettes liés au patient B) avant l'engagement d'une nouvelle production
[c] Médecin anesthésiste du bloc ORL prenant depuis peu des gardes de week-end en neurochirurgie (bloc, chirurgiens et pathologies peu ou pas connus).
[d] Si l'hypothèse d'un choc spinal paraît rétrospectivement plus plausible dans le contexte décrit que celui d'un choc hémorragique, la démarche diagnostique ne sera pas discutée ici en raison d'une situation clinique pouvant prêter à discussion.
BPT : bonnes pratiques transfusionnelles ; CGR : concentré de globules rouges ; ETS : établissement de transfusion sanguine ; IADE : infirmière anesthésiste diplômée d'État ; IDE : infirmière diplômée d'état ; PSL : produit sanguin labile.

Author's personal copy





**Tableau 2**
Analyse de l'évènement par méthode Alarm proprement dite (temps 1) complétée de l'identification des actions d'amélioration à mettre en œuvre (temps 2) et des éléments de suivi (temps 3).

| Temps 1 : analyse de l'évènement indésirable par méthode Alarm | | Temps 2 : identification des actions correctives et préventives | Temps 3 : identification des éléments de suivi |
|---|---|---|---|
| Typologie des facteurs | Facteurs identifiés | | |
| 1. Liés au contexte institutionnel | L'insuffisance en personnel pendant la garde | Procéder aux actions d'information et de formation avec de façon planifiée | Traçabilité des personnes informées et formées (réunions de pôles, nouveaux entrants, etc.) |
| | Une formation insuffisante | Des actions immédiates auprès de tous les personnels concernés (médecins, brancardiers via les cadres de santé, IDE) qu'ils agissent en heures ouvrables ou en garde, qu'ils soient titulaires ou vacataires<br>Des actions à programmer pour tous les nouveaux entrants | Audits de suivi non programmés, ciblés sur les points critiques (vide de ligne, port de bracelet, transfert du dossier médical, etc.) avec restitution et suivi des données en réunions de pôle |
| 2. Liés à l'organisation | Le report d'intervention vers la garde (avec de ce fait un effectif réduit) en l'absence d'urgence dans le seul but d'alléger la programmation de début de semaine | Sensibiliser les chirurgiens aux conséquences de la surcharge de travail opératoire habituelle des lundis et mardis matins (de façon à alléger le travail en weekend, source possible de moindre sécurité) | Suivi des programmations opératoires et information en réunions de pôle |
| | Un médecin anesthésiste travaillant habituellement en bloc spécialisé ORL (n'intervenant au bloc de neurochirurgie que pendant les gardes) (1) | | |
| 3. Liés à l'environnement et aux conditions de travail | Une équipe de garde différente de celles de jour | | Validation du principe de réseau de référents QRE par les instances |
| | L'appel en garde à des anesthésistes et coursiers polyvalents[a]<br>Une culture de la sécurité insuffisante | Mettre en œuvre un réseau de référents qualité–risques–évaluation (QRE) (un par pôle ? en démarrant par les pôles de chirurgie et anesthésie-réa ?) à recruter, former et suivre (définir un responsable du réseau) | Suivi du recrutement, de la formation et du suivi |
| 4. Liés au fonctionnement de l'équipe | Un défaut de communication interpersonnel<br>Une équipe de garde différente de celles de jour<br>L'absence du coursier habituel de neurochirurgie | | |
| 5. Liés aux tâches à accomplir | L'absence de « vide de ligne » en salle d'opération après l'intervention précédente | Mise en œuvre du « vide de ligne » systématique en salle d'opération au terme de chaque intervention (avec conservation éventuelle d'étiquettes restantes dans le seul registre de soins situé dans le bureau du bloc) | Audits de suivi non programmés, anonymisés, ciblés sur les points critiques (vide de ligne, port de bracelet, vérification d'identité, transfert du dossier médical, etc.) avec restitution des données en réunions de pôle |
| | L'absence de pose de bracelet pendant la préparation du patient en réa | Mettre en œuvre une procédure unique de préparation des patients avant départ en plateau médicotechnique, comprenant notamment la pose du bracelet (validée par la CME, la DS et la DAJ) | |
| | Un brancardier qui ne s'inquiète pas de l'absence de dossier médical | Mettre en œuvre une procédure unique de transfert de patient et du dossier médical vers le plateau médicotechnique | |
| | L'absence de vérification du port de bracelet en sortie de réa pour le bloc opératoire | Formaliser et rappeler les modalités de vérification d'identité à l'entrée du plateau médico-technique (déclinaison et vérification du bracelet) | |
| | L'absence de vérification d'identité et bracelet en entrée puis au sein du bloc opératoire | Rappeler la nécessité de disposer de l'intégralité du dossier médical (hors urgence vitale) | |

Author's personal copy





Tableau 2 (*Suite*)

| Temps 1 : analyse de l'évènement indésirable par méthode Alarm | | Temps 2 : identification des actions correctives et préventives | Temps 3 : identification des éléments de suivi |
|---|---|---|---|
| Typologie des facteurs | Facteurs identifiés | | |
| | Une intervention qui démarre – hors urgence vitale – sans le dossier médical | | |
| 6. Liés aux individus | Une aide-soignante qui n'effectue pas le « vide de ligne » prévu après chaque intervention | Vérifier les données de l'Hemocue® par la gazométrie en cas de doute | Suivi de la mise en œuvre de la gazométrie en cas de doute sur le résultat de l'Hemocue* |
| | Un médecin anesthésiste issu du bloc ORL ayant une moins bonne connaissance de la pathologie neurochirurgicale | Rappeler au personnel soignant le principe du « vide de ligne » systématique après chacune des interventions en salle | Suivi de la programmation des réunions |
| | Un médecin anesthésiste laissant la prescription de CGR à l'IADE (pratique non exceptionnelle) | Effectuer un rappel de la réglementation sur la rédaction de l'ordonnance de PSL par le médecin et les modalités de vérification avant transfusion (IADE, réunions des cadres, réunions médicales) | |
| | Une IADE qui ne vérifie pas l'identité du patient | Informer/former les nouveaux entrants « check-list » | Vérifier contenu et mise en œuvre de la « check-list » |
| | Une IADE qui complète l'ordonnance de CGR avec des étiquettes trouvées sur place | Effectuer une synthèse du guide des BPT sous forme de posters et de formats A3 ou A4 | |
| | Une IDE de réa qui donne des étiquettes d'un patient présent dans le box de soins | Afficher les posters en endroits bien choisis | Vérifier affichage et visibilité des posters réalisés |
| | Un coursier qui n'informe pas de son périple insolite | | |
| 7. Liés au patient | Un excès pondéral | | |
| | Une insuffisance coronarienne | | |

[a] En sachant la flexibilité nécessaire du pool d'anesthésistes (centre hospitalier régional de référence, effectif insuffisant pour permettre des gardes d'anesthésistes spécialisés).

BPT : bonnes pratiques transfusionnelles ; CGR : concentré de globules rouges ; CME : commission médicale d'établissement ; DAJ : direction des affaires juridiques ; DS : direction des soins ; ETS : établissement de transfusion sanguine ; IADE : infirmière anesthésiste diplômée d'état ; IDE : infirmière diplômée d'État ; PSL : produit sanguin labile ; QRE : qualité–risques–évaluation.

indésirables étant depuis lors classés selon cinq niveaux de gravité allant de 0 à 4 [8,9][1]. Il est officiellement défini comme la transfusion inappropriée de PSL sans effet indésirable chez le receveur, due à un ou plusieurs dysfonctionnements dans la chaîne transfusionnelle. Environ 150 évènements de ce type sont notifiés chaque année à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

Il faut souligner ici l'ambiguïté de la dénomination « grade 0 » qui suggère une gravité relative. L'analyse approfondie de ce type d'évènement, certes sans dommage du point de vue des personnes, des biens, de l'environnement et sans impact médiatique, met fréquemment en évidence des dysfonctionnements profonds, de nature systémique ou managériale, allant au-delà des éléments exclusifs ou cumulés immédiats habituellement retenus (contexte d'urgence et/ou de garde, personnel insuffisant ou nouveau, etc.). L'hypothèse peut sans doute être avancée d'un lien entre la stabilité du nombre d'évènements et l'insuffisance des analyses conduites en termes de recherche et d'identification de leurs causes profondes. L'évènement rapporté ici a été traité de principe comme un évènement sentinelle, précurseur possible d'évènements aux conséquences plus redoutables, et analysé en tant que tel.

### 3.2. L'analyse de risque dite a posteriori

L'évènement indésirable aux effets potentiellement graves doit être appréhendé comme une opportunité managériale pour améliorer la sécurité des organisations et des pratiques [1,2]. Là où il pouvait y avoir déni ou réticence avant l'évènement, on observe après sa survenue, parfois en série et de façon rapprochée, un questionnement qu'il convient de gérer au mieux, tant les enjeux sont importants :

- l'enjeu diagnostique par la mise en évidence des causes réelles d'une défaillance, non pas tant les causes immédiates apparentes que les causes racines plus profondes (choix stratégiques contradictoires, défauts concernant l'organisation, la communication, la formation, l'évaluation, l'information, l'encadrement du personnel, etc.) ;
- l'enjeu de détection des risques par l'identification des situations dangereuses, patentes mais aussi latentes au sein de l'organisation, notamment en termes de « barrières de défense » inexistantes ou déficientes ;

[1] Note du directeur général de l'Afssaps du 21/10/02 à l'intention des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance, des correspondants d'hémovigilance des établissements de santé et des établissements de transfusion sanguine (diffusée au réseau d'hémovigilance, non publiée, évoquée dans le rapport annuel 2002 de l'unité Hémovigilance de l'Afssaps, p.17).

Author's personal copy





- l'enjeu curatif par le traitement des causes ayant provoqué l'accident, dans la mesure où elles peuvent participer à la survenue d'autres accidents (ou comment mettre en place les « barrières de défense », barrières de suppression, de récupération d'erreurs ou d'atténuation de leurs effets) ;
- l'enjeu pédagogique par l'échange d'informations, la participation concrète de chacun à l'analyse, la prise de conscience de la multicausalité et du déterminisme de l'accident, la déculpabilisation par l'approche systémique (l'évaluation devenant formatrice, voire « reformatrice » dans la redécouverte de certains enjeux majeurs, en identitovigilance par exemple) ;
- l'enjeu humain aussi, tant la mise en cause, voire la stigmatisation d'un acteur peut avoir un impact personnel durable pour la pratique professionnelle (concept de seconde victime).

### 3.3. Les méthodes et outils présentés (analyse de processus et méthode Alarm)

Un processus peut être défini comme un ensemble plus ou moins complexe de tâches successives à réaliser au service d'un objectif donné. L'approche d'une organisation par ses processus consiste à décrire de façon méthodique les activités essentielles, le plus souvent dans le but d'agir dessus, par exemple quant aux risques associés [10]. Elle est mise en œuvre dans un contexte préventif (analyse dite a priori) ou curatif (analyse dite a posteriori telle qu'illustrée dans le cas rapporté). Il s'agit alors de décrire le processus critique (temps de description), de questionner ensuite la pertinence de chacune des étapes identifiées (temps de « déconstruction »), enfin de définir le processus de référence sur la base des risques, enjeux, références et objectifs identifiés (temps de « reconstruction »). Les dix éléments de maîtrise d'un processus reconstruit devront être précisés (Encadré 1). La méthode Alarm, rapidement appropriée en France par les anesthésistes, est adaptée au domaine médical [5,11–13]. Des exemples (non limitatifs) de facteurs systémiques favorisants les incidents à étudier sont proposés (Tableau 3) [12]. L'attention du lecteur est attirée sur l'intérêt d'une analyse des causes, ici conduite par analyse critique du processus ayant conduit à l'incident, préalablement à la mise en œuvre de la méthode Alarm.

### 3.4. La mise en œuvre opérationnelle de ces méthodes

Il faut connaître les obstacles fréquemment observés (désir des professionnels de vouloir « tourner la page » considérant que ce qui est rare ne peut se reproduire, stigmatisation de l'opérateur final considéré comme seul responsable de l'évènement, absence de culture d'analyse collective et d'outils adaptés, etc.). La prise en compte saine de ce type d'évènement nécessite une mobilisation concertée de l'ensemble du management de l'établissement, d'abord au plus haut niveau, administratif, médical et paramédical. Elle implique une évolution culturelle (en particulier quant à une approche non culpabilisante et pédagogique de l'erreur) où l'information et la formation sur les méthodes tiennent une place essentielle [1,2].

Que faut-il analyser ? Un évènement indésirable peut être appréhendé selon sa fréquence dans le cas d'une suite de dysfonctionnements sans gravité mais dont la répétition crée un surcroît de travail et un sentiment de relâchement. L'évènement indésirable critique (ou *near-miss* des Anglo-Saxons) doit être lui analysé au cas par cas. L'effet indésirable est défini comme une situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages. On distingue ainsi selon la gravité plusieurs types d'évènements indésirables : dysfonctionnement (non-conformité, anomalie, défaut), incident, évènement sentinelle, précurseur, presqu'accident, accident [4].

La conduite d'une démarche de gestion des risques dite a posteriori repose sur les repères suivants :

- conduire l'enquête au bon moment (dans les huit à dix jours), au mieux de façon collective, avec l'ensemble des acteurs concernés par l'évènement ;
- impliquer les responsables concernés (au mieux préalablement formés et informés d'une éventuelle mise en cause possible lors de la recherche des causes dites profondes) ;
- préciser ou rappeler les règles de déontologie inhérentes à ce type d'enquête (au mieux précédemment validées par les instances) ;
- collecter les faits objectifs précis sur la base du processus en décomposant pas à pas la situation dans ses divers aspects (tâches, personnes, milieu, matériel, etc.) ;
- rechercher en priorité les variations par rapport à la pratique habituelle ou bien des changements récemment introduits ;

**Encadré 1. Les dix éléments de maîtrise d'un processus**

- Le responsable, les limites, les « clients »[2], les fournisseurs, les acteurs et les interfaces sont identifiées.
- Les besoins du « client » sont connus.
- Les risques de défaillance sont évalués.
- Les risques résiduels sont couverts par vérification ou contrôle le plus en amont possible.
- Le processus est décrit dans des documents de référence.
- Les éléments de preuve sont archivés et utilisables pour donner confiance.
- Les dispositions sont connues et appliquées par les acteurs.
- Les défaillances sont traitées en curatif et en préventif.
- Des indicateurs permettent de mesurer la satisfaction des « clients ».
- L'efficacité des processus (ou atteinte des objectifs) est évaluée.

[2] Terme à comprendre au sens du concept de « relation client–fournisseur », ici la personne immédiatement en aval (un autre professionnel) ou destinatrice finale de la prestation issue du processus (un professionnel ou l'usager du système de santé).

Author's personal copy





**Tableau 3**
Différents facteurs systémiques favorisants étudiés lors de l'analyse d'un accident par le modèle Alarm.

| Types de facteurs favorisants | Facteurs contributifs |
|---|---|
| 1. Politiques | Contraintes économiques ; politique de maîtrise des dépenses dans la structure<br>Contexte politique, social |
| 2. Liés à l'organisation | Disponibilité financières et contraintes de la structure<br>Organisation générale, politique des soins de l'établissement, priorités, missions<br>Niveau de priorité donnée à la sécurité, au niveau des cadres et des dirigeants<br>Politique de gestion du personnel |
| 3. Liés aux conditions de travail | Niveau adapté des intervenants, répartition des compétences, charge de travail et modes de relève ou de transmissions<br>Ergonomie, disponibilité et adéquation du matériel nécessaire, qualité de l'entretien<br>Relations insuffisantes entre soignants et administratifs, entre supérieurs et subordonnés |
| 4. Liés au fonctionnement de l'équipe | Qualité de la communication écrite (dossiers) et orale ; qualité de l'encadrement<br>Fonctionnement de l'équipe en tant qu'unité fonctionnelle ; cohésion d'équipe, pérennité des pratiques, leadership, dynamique d'équipe, interactions entre individus |
| 5. Lié aux procédures opérationnelles | Existence, qualité, disponibilité, utilisation réelle des protocoles de soins<br>Qualité, disponibilité, facilité d'obtention d'examens, médicaments |
| 6. Liés aux individus | Compétences théoriques et techniques, remises à niveau, adaptation au poste<br>Santé physique et mentale, moral, caractère |
| 7. Liés au patient | État de santé (gravité, complexité, urgence)<br>Communication, langue, personnalité, problèmes sociaux |

Source : Ettori et Marty [12].

- repérer les barrières de sécurité manquantes ou existantes mais non respectées ;
- traiter les données (par méthode Alarm dans le cas présenté) ;
- analyser également ce qui a été fait après la survenue de l'évènement indésirable (modalités de récupération des erreurs, source également possible de dysfonctionnements et de retour d'expérience) ;
- identifier les propositions d'actions correctives et préventives, ainsi que les modalités de suivi des résultats ;
- veiller à la restitution anonymisée et collective des résultats ;
- définir le plan d'action avec les responsables concernés ;
- garder la mémoire au moyen de la fiche de retour d'expérience (et enrichir ainsi les analyses a priori)
- et mettre en œuvre le plan d'action. . ..

Les opportunités pour engager de telles démarches doivent être saisies : survenue d'évènements indésirables graves ou moins graves mais survenant en série, obligation d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) quelles que soient les modalités (projet ciblé dans le cadre de la démarche de certification des établissements de santé, inscription au programme d'une revue de morbimortalité d'un pôle d'anesthésie réanimation) ou encore l'inscription dans le cadre de l'accréditation des médecins ou équipes médicales avec pratiques à risque.

Le passage de l'analyse au plan d'action validé peut demander beaucoup d'énergie : hiérarchisation des actions à mener, planification, validation par les instances de l'établissement, mobilisation des moyens techniques et humains adaptés. Son déploiement doit bénéficier de techniques diverses : conduite de projet formalisée, analyse approfondie de processus et autres méthodes de résolution de problème, techniques de communication, méthodes d'évaluation des résultats (audit de pratique, indicateurs). À ce titre, la mise en œuvre des méthodes d'analyse d'incidents et accidents doit être conduite dans le cadre d'une démarche par projet avec ses différents temps bien codifiés (Encadré 2), démarche efficace bénéficiant de nombreux retours d'expérience dans le champ des organisations de santé, notamment dans le champ de la sécurité transfusionnelle [14–17]. L'EPP, quand elle est concerne l'analyse d'incidents ou d'accidents thérapeutiques (conduites par exemple dans le cadre des revues dites de morbimortalité ou encore celui de la certification des établissements de santé) ainsi que la démarche d'accréditation des médecins ou équipes médicales ayant des pratiques à risque procèdent de la même logique.

L'hémovigilance constitue historiquement l'une des premières démarches structurées et formalisées, si ce n'est la première, de gestion des risques liés aux soins en établissement de santé. À ce titre, elle dispose souvent d'un savoir-faire réel tant dans l'évaluation a priori que dans l'analyse des évènements indésirables, pouvant ainsi contribuer à diffuser les pratiques d'analyse. Mais elle doit aujourd'hui s'inscrire dans une vision élargie, globale et coordonnée, en termes de management de la qualité et de la sécurité des soins, telle que précisée dans la nouvelle version du manuel de certification des établissements de santé [18].

### 3.5. La formation des professionnels pour une bonne appropriation de la démarche et le développement d'une culture de sécurité

Au sein des établissements de santé, elle relève d'un processus pouvant être long : recours à formateur externe

Author's personal copy





Encadré 2. Les phases essentielles d'un projet d'amélioration de la qualité–gestion des risques

- **Phase A : identifier et formuler le problème**
- **Phase B : analyser le problème**
  - repérer le processus global et ses principaux segments, les acteurs concernés et leurs rôles ;
  - procéder à une analyse détaillée et critique du processus ciblé (attention à ne pas confondre travail réel et travail prescrit, évaluer la pertinence du processus actuel) ;
  - identifier et quantifier les dysfonctionnements ;
  - rechercher l 'origine des dysfonctionnements les plus importants.
- **Phase C : rechercher et choisir une solution**
  - définir des critères contribuant à la qualité des segments du processus ;
  - choisir des axes d 'amélioration (points de non-conformité réglementaire ou professionnelle, associés à un risque éventuel, associés à un dysfonctionnement) ;
  - établir les priorités ;
  - construire le processus nouveau ;
  - tester le processus nouveau et ajuster si besoin ;
  - valider la solution retenue.
- **Phase D : mettre en œuvre le processus nouveau**
  - organiser la mise en œuvre ;
  - informer, former, accompagner ;
  - maîtriser les documents éventuellement necessaires.
- **Phase E : évaluer les résultats et ajuster si besoin**
  - procéder à la mesure des résultats (audit qualité, indicateurs de suivi, enquêtes) ;
  - capitaliser sur la conduite du projet proprement dit.
- **Phase F : assurer la pérennisation des résultats**
  - évaluer selon les modalités adaptées ;
  - informer et former (nouveaux entrants notamment).

Source : d'après Andem [14]

(rédaction du cahier des charges, appel d'offre, analyse des réponses et choix d'un prestataire, mise en œuvre de la formation proprement dite) ou formateur interne (via l'envoi préalable en formation de bon niveau d'un ou de professionnels de l'établissement, alliant légitimité et capacité à mobiliser). Elle sera accompagnée d'une réflexion concernant l'organisation d'un réseau de référents qualité–risques–évaluation internes (recrutement, formation, suivi) s'inscrivant dans une politique globale et pérenne de gestion des risques.

Dans une vision immédiate plus centrée sur l'hémovigilance, le coordonnateur régional d'hémovigilance doit jouer un rôle actif à plusieurs niveaux : en se formant lui-même aux techniques évoquées, en favorisant l'analyse approfondie des incidents et accidents rapportés au sein des établissements, en utilisant les journées de formation régionales pour la mise en œuvre de ces techniques, en favorisant alors les techniques de pédagogie pour adultes (de type formation–action par travail de groupes sur cas pratiques mobilisant les outils évoqués, restitution et discussion collective) [19], en mettant à disposition du réseau des correspondants en établissements des kits méthodologiques, en organisant périodiquement les retours d'expérience et les ajustements nécessaires.

## RÉFÉRENCES


[1] Roussel P, Moll MC, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé (étape 3 : identifier les risques a posteriori). Risques & Qualité en milieu de soins 2008;5:46–58.

[2] Roussel P, Guez P, Moll MC. Méthodes et outils de la gestion des risques dans les organisations de santé. Transf Clin Biol 2008;15:223–7.

[3] Lassale B, Courtinat C. Analyse d'un incident transfusionnel par la méthode Alarm. Transf Clin Biol 2008;15:277–80.

[4] Anaes. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Janvier 2003. HAS : Paris. 110 pages. (www.has-sante.fr).

[5] Amalberti R. Complications : défaillance de l'organisation et dérives des systèmes humains. In: Marty J, editor. Organisation, qualité, gestion du risque en anesthésie-réanimation. Paris: Masson; 2003. p. 239–53. 321 pages.

[6] Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. BMJ 2000; 320:777–81.

[7] Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Prior S, Strange P. Comment enquêter sur les incidents cliniques et les analyser : protocole de l'unité des risques cliniques et de l'association de la gestion du contentieux et des risques. Ann Fr Anesth Reanim 2002;21:509–16.

[8] Décret 2006-99 du 01/02/06 relatif à l'Établissement français du sang et à l'hemovigilance et modifiant le Code de la santé publique (dispositions réglementaires), JORF n° 29 du 03/02/06, 1816–23.

[9] Décision du 05/01/07 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile. JORF n° 40 du 16/02/07. 2854–56.

[10] Brandeburg H, Wojtyna JP. L'approche processus. Mode d'emploi. Paris: Les Éditions d'Organisation; 2003, 143 pages.

[11] Bazin G, Lienhart A. Introduction à une analyse systémique des accidents d'anesthésie. Ann Fr Anesth Reanim 2002;21:455.

[12] Ettori F, Marty J. Accidents anesthésiques : modèles d'analyse utilisables et analyse du retour d'expérience. In: Marty J, editor. Organisation, qualité, gestion du risque en anesthésie-réanimation. Paris: Masson; 2003. p. 255–71. 321 pages.

[13] Raux M, Dupont M, Devys JM. Analyse systémique de deux incidents d'anesthésie consécutifs selon la méthode ALARM. Ann Fr Anesth Reanim 2007;26:805–9.

[14] Andem. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé, Principes méthodologiques, HAS : Paris, 1996, 79 pages. (www.has-sante.fr).

[15] Quaranta JF, et al. Mise en place d'un programme d'amélioration continue de la qualité en médecine transfusionnelle. Transf Clin Biol 1997;4:455–68.

[16] Mounic V, Homs J-B, Ledeon V, Hamlin, Lorifene J-F. Programme d'amélioration de la qualité en sécurité transfusionnelle. L'expérience de l'hôpital Saint-Camille. Transf Clin Biol 1997;4:485–91.

[17] Anaes. Evaluation d'un programme d'amélioration de la qualité. Les enseignements de 60 projets dans les établissements de santé français. HAS : Paris, 1999. 105 pages. (www.has-sante.fr).

[18] Haute autorité de santé. Manuel de certification des établissements de santé V2010. Novembre 2008. HAS : Paris, 99 pages. 36–43. (www.has-sante.fr).

[19] À l'exemple du réseau d'hémovigilance Aquitaine-Limousin (6e journée « Actualités et perspectives ». Hôpital Xavier Arnozan. Pessac. 27/11/08) Voir (www.hemovigilance-crcrh.fr).